

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

**Сертифікат аналізу**

Name of food supplement	Fermentaza Gastro	Manufacturer Country	India
Назва дієвочної добавки	Ферментаза Гастро	Країна-виробник:	Індія
A. R. No.	FC-1628/25		
Packing Batch No.	18254456A	Date of Release	10.01.2026
Номер унакованої серії		Дата випуску	
Dosage Form	Gastroresistant Granuals in Capsules	Strength/potency of the food supplement	Pepsin 25 mg; Diastase 15 mg; Cellulase 15 mg; Papain 50 mg; Alphagalactosidase 300 GaIU; Pancreatin 150 mg
Лікарська форма	Гастрорезистентні гранули в капсулах	Сила дії/активність дієвочної добавки	Пепсин 25 мг; Діастаза 15 мг; Целюлаза 15 мг; Папайн 50 мг; Альфа-галактозидаза 300 GaIU; Панкреатин 150 мг
Packing Batch Size	600 000 capsules (30 000 packs)	Pack Size	№20 (10x2) in blisters in carton box
Розмір унакованої серії	600 000 капсул (30 000 упаковок)	Розмір та тип унаковки	№20 (10x2) у блистерах у картонній коробці
Mfg. Date:	11.2025	Expiry Date	10.2027
Дата виробництва:		Придатний до	
SPC No.	CO/SPC/CQA/WP009017R-001	STP No	CO/STP/CQA/WP009017-000
Name and address of Manufacturing unit:	«Macleods Pharmaceuticals Limited», Khasara No.21, 22, 66, 67 & 68, Aho-Yangtam, Namchepung, PO: Ranipool, Sikkim-737135, Pakyong, East (Sikkim) -737135, India.		
Найменування і адреса виробничої дільниці:	«Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед», Хасара № 21, 22, 66, 67 і 68, Ахо-Янгтам, Намчепунг, РО: Раніпул, Сіккім-737135, Пак'янг, Схід (Сіккім)-737135, Індія.		
<b>Result of analysis/ Результати аналізу</b>			
Sr. No.	Tests	Specifications	Results
№ п/п	Показники	Специфікація	Результати
1.	Description	Size «00» capsules clear transparent cap and clear transparent body, filled with two yellow coloured circular shaped biconvex sugar coated tablet having plain surface on both sides and off white to white semi spherical and spherical granules.	Size «00» capsules clear transparent cap and clear transparent body, filled with two yellow coloured circular shaped biconvex sugar coated tablet having plain surface on both sides and off white semi spherical and spherical granules.
	Опис	Капсули розміром «00» з прозорою кришечкою та прозорим корпусом, заповнені двома жовтими круглими двоопуклими таблетками, вкритими цукровою оболонкою, з гладкою поверхнею з обох боків та напівсферичними та сферичними гранулами від практично білого до білого кольору.	Капсули розміром «00» з прозорою кришечкою та прозорим корпусом, заповнені двома жовтими круглими двоопуклими таблетками, вкритими цукровою оболонкою, з гладкою поверхнею з обох боків та напівсферичними та сферичними гранулами практично білого кольору.
2.	Average weight	499.6 mg ± 5.0 %	506.37 mg
	Середня маса	499,6 мг ± 5,0 %	506,37 мг
3.	Disintegration time	Not more than 60 min	18 minutes 46 seconds
	Розпадання	Не більше 60 хв.	18 хвилин 46 секунд
4.	Uniformity of weight	Not more than 2 of the individual weight deviate from the average weight by more than 7.5% and non deviates by more than 15.0 %.	Min.: -2.51 % Max.: +4.29 %
	Однорідність маси	Не більше двох окремих ваг відхиляються від середньої ваги більш ніж на 7,5%, та жодна з них не відхиляється більш ніж на 15,0%.	Мін.: -2,51 % Макс.: +4,29 %

MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED

GENERAL BLOCK

KHASARA NO. 21, 22, 66, 67 & 68, AHO-YANGTAM, NAMCHEPUNG,  
PO: RANIPOOL, SIKKIM-737135 INDIA

*Mc Acc # 0964 By rd. ed. db Tail*

5.	Assay	<b>Pepsin:</b> - not less than 22.5 mg per capsule - not less than 80.0 % of label claim <b>Diastase:</b> - not less than 13.5 mg per capsule - not less than 80.0 % of label claim <b>Cellulase:</b> - not less than 13.5 mg per capsule - not less than 80.0 % of label claim <b>Papain:</b> - not less than 45 mg per capsule - not less than 80.0 % of label claim <b>Alpha-galactosidase:</b> - not less than 270.0 GaIU per capsule - not less than 80.0 % of label claim <b>Pancreatine:</b> - not less than 135.0 mg per capsule - not less than 80.0 % of label claim	26.18 mg 104.7 %  30.34 mg 202.3 %  16.06 mg 107.0 %  107.13 mg 214.3 %  395.01 GaIU 131.7 %  221.75 mg 147.8 %
	Кількісне визначення	<b>Пепсин:</b> - Не менше 22,5 мг/капсулу - Не менше 80,0 % від заявленої кількості <b>Діастаза:</b> - Не менше 13,5 мг/капсулу - Не менше 80,0 % від заявленої кількості <b>Целюлаза:</b> - Не менше 13,5 мг/капсулу - Не менше 80,0 % від заявленої кількості <b>Папаїн:</b> - Не менше 45,0 мг/капсулу - Не менше 80,0 % від заявленої кількості <b>Альфа-галактозидаза:</b> - Не менше 270,0 GaIU - Не менше 80,0 % від заявленої кількості <b>Панкреатин:</b> - Не менше 135,0 мг/капсулу - Не менше 80,0 % від заявленої кількості	26,18 мг 104,7 %  30,34 мг 202,3 %  16,06 мг 107,0 %  107,13 мг 214,3 %  395,01 GaIU 131,7 %  221,75 мг 147,8 %
6.	Microbiological purity*	<b>Microbial enumeration tests:</b> Total aerobic microbial count (TAMC) – Not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g; Total combined molds and yeast (TYMC) – Not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g. <b>Test for specified microorganisms:</b> <i>Escherichia coli</i> should be absent in 1 g of the drug.	25 CFU/g  < 10 CFU/g  Absent
	Мікробіологічна чистота*	<b>Визначення кількості мікроорганізмів:</b> загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) - не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г; загальне число дріжджових і цвілевих грибів (TYMC) - не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г. <b>Визначення специфічних мікроорганізмів:</b> Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	25 КУО/г  <10 КУО/г  Відсутні
7.	* - Not a routine test for batch release. Test to be performed on validation batches and then at first and every 10 <sup>th</sup> batch of the year. Remarks: The Product Complies as per the Specification. * - Цей тест не є рутинним для випуску серії. Випробування мають проводитися на валідаційних партіях, а потім для першої та для кожної 10-ї партії на рік. Примітка: Продукт відповідає специфікації.		
8.	Name and position/title of the person issuing the permit issue series/ Прізвище та посада/звання особи, що видала дозвіл на випуск серії		
	Prepared By/Підготовлено Safia Khatun 10.01.2026	Checked By/Перевірено Balendu Awasthi 10.01.2026	Approved By/Затверджено Raukaj Kumar Yadav 10.01.2026
This is electronically generated report, hence signature is not required./Це електронний звіт, тому підпис не потрібен			

MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED

GENERAL BLOCK  
 KHASARA NO. 21, 22, 66, 67 & 68, AHO-YANGTAM, NAMCHEPUNG,  
 PO- RANIPOOI SIKKIM-737135 INDIA